

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

(11) N° de publication :
(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

(21) N° d'enregistrement national :

2 725 126

94 12038

(51) Int Cl^e : A 61 F 2/08

(12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 04.10.94.

(71) Demandeur(s) : MAI CHRISTIAN — FR.

(30) Priorité :

(43) Date de la mise à disposition du public de la demande : 05.04.96 Bulletin 96/14.

(72) Inventeur(s) :

(56) Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire : Se reporter à la fin du présent fascicule.

(73) Titulaire(s) :

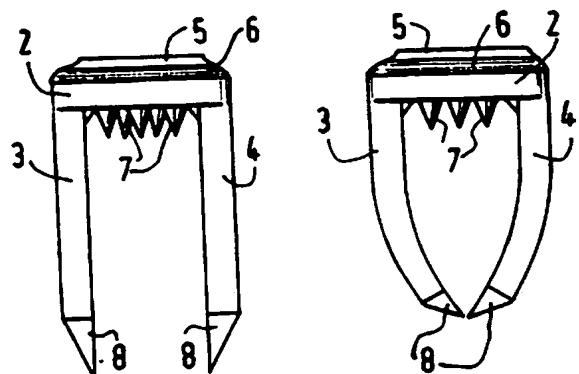
(60) Références à d'autres documents nationaux apparentés :

(74) Mandataire : CABINET LAURENT ET CHARRAS.

(54) IMPLANT LIGAMENTAIRE A MéMOIRE DE FORME.

(57) Cet implant ligamentaire comporte une base (2) munie d'organes de rétention (7) d'un ligament naturel ou artificiel et au moins deux branches (3, 4) s'étendant à partir de ladite base, solidaires ou non de celle-ci, et destinées à être insérées dans l'os au niveau d'un foyer d'ostéotomie.

Les branches (3, 4) sont réalisées en un alliage martensitique thermo-élastique à mémoire de forme, éduquées de telle sorte à se présenter sous forme rectiligne, essentiellement perpendiculaire à la base (2) à une température inférieure à la température de transformation martensitique du matériau qui les compose, et à se recourber de telle sorte à ce que leur extrémité libre s'écartent de leur position précédente, et notamment se rapprochent ou s'écartent l'une de l'autre à une température supérieure à la température de transformation austénitique dudit matériau.



FR 2 725 126 - A1



IMPLANT LIGAMENTAIRE A MEMOIRE DE FORME

L'invention concerne un implant ligamentaire ou agrafe chirurgicale destiné à permettre la fixation de ligaments naturels ou artificiels, notamment au niveau d'un os cortical.

De tels implants ligamentaires sont bien connus, et sont typiquement constitués de deux branches parallèles d'ancre, destinées à être insérées dans l'os, lesdites branches étant reliées à une base destinée à coopérer avec le ligament à fixer par pression sur ledit os.

De manière connue, l'extrémité libre des branches est effilée afin de faciliter l'impaction ou l'insertion de l'agrafe au niveau de l'os. Avantageusement, la base de raccordement des deux branches présente sur sa face destinée à coopérer avec le ligament et l'os, des pointes ou picots d'ancre, destinées à faciliter l'ancre du ligament et surtout éviter son retrait hors de l'agrafe, sous l'action des tractions et autres tensions dont il fait l'objet.

L'un des problèmes auxquels se heurtent les praticiens et utilisateurs de telles agrafes réside dans le risque d'arrachage de l'implant hors de l'os, et partant, de la libération du ligament.

Afin de pallier cet inconvénient, on a proposé de réaliser, notamment par usinage, au niveau des faces latérales externes des branches d'insertion dans l'os, des parties saillantes en forme d'hameçon qui, coopérant avec l'os cortical, empêche théoriquement le retrait de l'agrafe hors de l'os. Une telle agrafe a par exemple été décrite dans le document GB-A-2 118 662 ou encore dans le document FR-A-2 590 793.

Outre le fait que l'aménagement de telles zones saillantes en hameçon risque d'entraîner des déchirures du cartilage, on s'est également rendu compte que lorsque le ligament est soumis à des tractions ou tensions intenses, ces zones en hameçon étaient insuffisantes
5 pour éviter tout risque d'arrachage.

L'objet de l'invention est de résoudre ce problème lié à l'arrachage de tels implants ligamentaires et de favoriser le maintien du ligament.

- 10 Elle concerne un implant ligamentaire comportant une base munie d'organes de rétention d'un ligament naturel ou artificiel et au moins deux branches s'étendant à partir de ladite base, et destinées à être insérées dans l'os au niveau du foyer d'ostéotomie.
- 15 Il se caractérise en ce que lesdites branches sont réalisées en un alliage martensitique thermo-élastique à mémoire de forme, éduquées de telle sorte à se présenter sous forme rectiligne, essentiellement perpendiculaire à la base à une température inférieure à la température de transformation martensitique du matériau qui les compose, et à se
20 recourber de telle sorte à ce que leur extrémité libre s'écartent de leur dite position perpendiculaire à une température supérieure à la température de transformation austénitique dudit matériau.

Typiquement, la température de transformation martensitique du
25 matériau est inférieure à 20 ° C, et sa température de transformation austénitique est supérieure à 25 ° C.

En d'autres termes, de par l'effet de pince engendré par la transformation de la forme des branches, notamment de leurs extrémités libres, on aboutit à un effet rétentif très puissant sans risque
30 d'endommager les cartilages de la zone au niveau de laquelle est insérée ou impactée ladite agrafe.

Selon une première forme de réalisation, la base est constituée par une plaque rectiligne au niveau de laquelle sont rapportées, par exemple par soudage, les branches, ces dernières étant monofils ou multifils.

- 5 Selon une autre forme de réalisation, la base est polygonale et notamment triangulaire ou carrée.

- Selon une autre forme de réalisation de l'invention, la base est munie d'orifices traversants, au niveau desquels sont insérés des clous à
10 mémoire de forme selon l'invention, jouant le rôle desdites branches.

- Avantageusement, la base est également réalisée en un matériau à mémoire de forme, de telle sorte à se présenter selon une forme linéaire ou plate à une température inférieure à la température de transformation
15 martensitique, typiquement inférieure à la température du corps humain, soit 37 °C, et selon une forme incurvée à une température supérieure à la température de transformation austénitique, l'incurvation s'effectuant dans le plan contenant l'agrafe, c'est à dire selon un plan perpendiculaire à la zone d'insertion de ladite agrafe, la partie convexe prenant
20 appui sur ladite zone. De la sorte, eu égard à la pression exercée par les clous ou les branches latéraux, le maintien du ligament est optimisé.

- Selon une autre forme de réalisation de l'invention, la base de l'implant comporte une gorge destinée à recevoir une agrafe à mémoire
25 de forme, et notamment la base d'une agrafe, du type de celle précédemment décrit, la base et l'agrafe étant soudées ou libre l'une par rapport à l'autre au niveau de la gorge lors de la mise en place de l'agrafe avec le ligament au niveau du foyer d'ostéotomie .

La manière dont l'invention peut être réalisée et les avantages qui en découlent ressortiront mieux des exemples de réalisation qui suivent, donnés à titre indicatif et non limitatif à l'appui des figures annexées, dans lesquelles :

- 5 - la figure 1 est une représentation schématique en perspective d'un implant ligamentaire conforme à l'invention, représenté à une température inférieure à la température de transformation martensitique du matériau qui le compose ;
- 10 - la figure 2 est une vue de face de l'agrafe à une température inférieure à une température de transformation martensitique ;
- la figure 3 est une vue de face de l'agrafe à une température supérieure à la température de transformation austénitique ;
- la figure 4 est une autre forme de réalisation de l'invention vue en perspective ;
- 15 - la figure 5 est également une autre forme de réalisation de l'invention en vue éclatée ;
- la figure 6 est une vue en section transversale de l'agrafe de la figure 5 ;
- la figure 7 est une représentation schématique en perspective d'une autre forme de réalisation de l'invention ;
- 20 - la figure 8 est une vue de face de l'agrafe conforme à l'invention à une température supérieure à la température de transformation austénitique,
- les figures 9a - 9d sont des représentations schématiques de face de l'agrafe à une température supérieure à la température de transformation austénitique d'une autre forme de réalisation de l'invention.

30 L'implant ligamentaire ou agrafe d'ostéosynthèse conforme à l'invention porte la référence générale (1). Il comporte fondamentalement une base (2), sensiblement rectiligne, aux deux extrémités de laquelle sont rapportées notamment par soudage des branches latérales (3) et (4)

destinées à être implantées ou impactées dans l'os. Cette agrafe présente donc sensiblement une forme en U inversée.

5 La base (2) présente tout d'abord une saillie supérieure (5) définissant de part et d'autre une gorge (6), destinée à permettre la préhension de l'agrafe au moyen d'un organe d'impactage pour la mise en place de l'agrafe au sein de l'os.

10 Sur la face opposée, la base présente des picots (7) ou aspérités d'ancre, par exemple ménagés sur deux rangées et positionnées en quinconce les uns par rapport aux autres pour faciliter et optimiser l'ancre du ligament naturel ou artificiel au niveau du foyer d'ostéotomie.

15 Chacune des branches présente de manière connue à son extrémité libre un profil effilé (8), destiné à faciliter son insertion au sein de l'os cortical.

20 Selon une caractéristique fondamentale de l'invention, les branches (3) et (4) sont réalisées en un matériau martensitique thermo-élastique, répondant aux critères de biocompatibilité requis et présentant une mémoire de forme. Ce matériau martensitique est constitué par un alliage nickel/titane voire par un alliage à base de cuivre, d'aluminium ou de zinc.

25 La température martensitique du matériau est typiquement inférieure à 20 ° C. A cette température, les branches (3) et (4) subissent des déformations répétées afin d'induire un effet de mémoire de forme, qui sera restitué lors du franchissement du seuil de température austénitique, à savoir typiquement supérieure à 25 ° C.

Cette mémoire de forme peut être acquise par les branches en leur donnant une forme particulière à une température supérieure à la température de transformation austénitique, puis en leur donnant une autre forme, et notamment une forme droite rectiligne sensiblement perpendiculaire à la base (2) à une température inférieure à la température de transformation martensitique.

Au moyen d'un traitement thermo-mécanique, on impose une forme aux deux branches, notamment rectiligne et perpendiculaire à la base (2), pour faciliter leur introduction dans l'os. Après fixation de l'implant ligamentaire et impactage de l'agrafe, l'effet inhérent à la température générée par le corps humain induit le recourbement desdites branches, par exemple leur rapprochement l'une de l'autre, tel que représenté sur la figure 3. Les branches peuvent également s'écartier l'une de l'autre à une telle température, si elles ont subies un traitement thermo-mécanique correspondant préalable (voir par exemple figure 9b).

On génère de la sorte un effet de pince, interdisant le retrait de l'agrafe à une température supérieure à la température de transformation austénitique du matériau.

Dans la forme de réalisation décrite en liaison avec les figures 1 à 3, les branches (3) et (4) sont seules réalisées en un matériau à mémoire de forme. Celles-ci sont rapportées à la base (2) par tout moyen connu et notamment par soudage.

Dans une autre forme de réalisation représentée sur la figure 7, les branches latérales sont remplacées par des clous amovibles (14), également éduqués pour présenter une mémoire de forme, et insérés au niveau de la base (2) au travers d'orifices traversants (15) de forme conique, cylindrique ou polygonale. Ces clous sont ainsi éduqués de telle

sorte à s'incurver sous l'effet de la température, et à se présenter sous forme rectiligne à basse température, c'est à dire, à une température inférieure à la température de transformation martensitique du matériau qui les compose.

5

Dans une autre forme de réalisation représentée sur la figure 4, la base (2) n'est plus rectiligne mais polygonale et notamment triangulaire.

10

Tout comme dans le cadre de la figure 1, cette base triangulaire (2) comporte également une saillie supérieure (5) destinée à permettre sa préhension par l'organe d'impactage de l'agrafe, et donc, sa mise en place. Dans cette forme de réalisation, les branches sont éduquées pour se rapprocher simultanément les unes des autres, donc tendant vers un déplacement moyen en direction de l'axe central de l'agrafe.

15

Dans une autre version avantageuse de l'invention, non seulement les branches latérales (3, 4), mais également la base (2) est éduquée en mémoire de forme. On confère à celle-ci, par traitement thermomécanique, une forme rectiligne à une température inférieure à la température de transformation martensitique, de telle sorte à ce qu'elle se présente perpendiculairement aux deux branches (3, 4), et incurvée dans le plan contenant lesdites branches à une température supérieure à 25°C, c'est à dire à une température supérieure à la température de transformation austénitique du matériau qui la compose. L'incurvation est telle, que la zone convexe de la base ainsi créée est dirigée contre le foyer d'ostéotomie, ainsi qu'on l'a représenté en figure 8. Ainsi, à l'effet de pince engendrée par les branches (3, 4), on ajoute un effet de compression sur le ligament, optimisant de la sorte son maintien à ce niveau.

20
25
30

Dans une autre forme de réalisation de l'invention, décrite en liaison avec les figures 5 et 6, et dans un souci d'optimiser la mise en place et le maintien du ligament, les agrafes sont constituées de deux parties, respectivement une première partie (10) rectiligne, destinée à servir de base de raccordement, et munie d'aspérités d'ancre (7), cette base (10) comportant une gorge centrale (11) s'étendant sur toute sa longueur et, une partie monobloc (12), réalisée en un alliage développant une mémoire de forme, et constituée d'une part, par les branches latérales (3) et (4) d'insertion dans l'os, et d'autre part, par une portion de raccordement (13) des deux branches entre elles, ladite portion de raccordement (13) étant destinée à venir s'insérer dans la gorge (11) de la pièce (10) et maintenue au sein de celle-ci par vissage, au moyen de vis mises en place au niveau d'orifices traversants (16), ménagés sur la base de raccordement (13) de l'agrafe (12), et coopérant avec des orifices taraudés (17), réalisés de manière correspondante au sein de la gorge centrale (11). Cette forme de réalisation permet ainsi tout d'abord, de procéder au positionnement correct du ligament au moyen de la base (10) sans nécessiter de perçage préalable dans l'os cortical (19). Puis, lorsque la position du ligament est correcte, l'agrafe (12) est introduite dans la gorge (11) et les branches (3, 4) dans des orifices alors percés dans l'os.

Les branches (3, 4) de l'agrafe ou les clous (14) peuvent être monofils ou monoblocs, c'est à dire que lors du passage au dessus du seuil austénitique du matériau qui les compose, leur extrémité s'incurve de manière monolithique selon une seule direction : voir par exemple les figures 9a et 9b.

Dans une autre forme de réalisation, lesdites branches ou clous sont multifils, et lors du passage au dessus du seuil austénitique, chacune de leur extrémité s'incurve en divergeant sous la forme d'un faisceau (18) de deux ou de plusieurs fils, optimisant la fixation de l'implant : voir par exemple les figures 9c et 9d.

La mise en place de l'agrafe conforme à l'invention s'effectue de la manière suivante. On porte l'ensemble de l'agrafe à une température inférieure à la température de transformation martensitique et par exemple, on maintient ces agrafes dans un réfrigérateur à 8 °C. A cette température, les deux branches latérales (3) et (4) sont rectilignes et perpendiculaires à la base de raccordement (2).

On implante alors l'agrafe, notamment par impactage au moyen d'un organe approprié au niveau du foyer d'ostéotomie avec mise en place du ligament coopérant avec les aspérités de rétention (7) de ladite base.

La température du corps humain étant supérieure à la température austénitique, les branches se déforment et adoptent une forme définie par la mémoire de forme déjà acquise. On observe de fait leur adoption d'une forme recourbée et l'extrémité desdites branches se rapprochant l'une de l'autre jusqu'à former pince, dans l'exemple décrit, et éventuellement l'incurvation vers le bas de la base (2) (figure 8), de telle sorte à favoriser la fixation du ligament.

20

Ainsi, aussi longtemps que la température de l'agrafe reste supérieure au seuil austénitique, c'est à dire, aussi longtemps qu'elle reste implantée dans le corps humain, l'agrafe reste solidement implantée au niveau de l'os.

25

Pour ôter l'agrafe, il suffit de la refroidir à une température inférieure à la température de transformation martensitique et ce, par tout moyen connu. On peut alors ainsi retirer l'agrafe en douceur sans risque de générer de traumatismes osseux ou cartilagineux. On conçoit de fait tout l'intérêt d'une telle agrafe par rapport aux implants ligamentaires et agrafes d'ostéosynthèse connue à ce jour.

REVENDICATIONS

5 1/ Implant ligamentaire comportant une base (2) munie d'organes de rétention (7) d'un ligament naturel ou artificiel et au moins deux branches (3, 4) s'étendant à partir de ladite base, solidaires ou non de celle-ci, et destinées à être insérées dans l'os au niveau d'un foyer d'ostéotomie, caractérisé en ce que lesdites branches (3, 4) sont réalisées en un alliage martensitique thermo-élastique à mémoire de forme, éduquées de telle sorte à se présenter sous forme rectiligne à une température 10 inférieure à la température de transformation martensitique du matériau qui les compose, et à se recourber de telle sorte à ce que leur extrémité libre s'écartent de leur position précédente, et notamment se rapprochent ou s'écartent l'une de l'autre à une température supérieure à la température de transformation austénitique dudit matériau.

15 2/ Implant ligamentaire selon la revendication 1, *caractérisé* en ce
que le matériau de constitution des branches (3, 4) est un alliage
métallique, dont la température de transformation martensitique est
inférieure à 20 ° C, et dont la température de transformation austénitique
20 est supérieure à 25 ° C.

3/ Implant ligamentaire selon l'une des revendications 1 et 2, caractérisé en ce que la base (2) est constituée par une plaque rectiligne aux extrémités de laquelle sont rapportées les branches (3, 4) par soudage.

25 4/ Implant ligamentaire selon l'une des revendications 1 et 2,
 caractérisé en ce que la base (2) est constituée par une plaque rectiligne
 pourvue d'orifices traversants (15), de forme conique, cylindrique ou
 polygonale, au niveau desquels sont insérées les branches latérales en
 30 forme de clous amovibles (14) dotés d'une mémoire de forme.

5/ Implant ligamentaire selon l'une des revendications 1 et 2, **caractérisé** en ce que la base (2) est polygonale et notamment triangulaire ou carrée.

5 6/ Implant ligamentaire selon l'une des revendications 1 à 5, **caractérisé** en ce que la base (2) est également éduquée selon une mémoire de forme, propre à lui conférer une forme rectiligne à une température inférieure à la température de transformation martensitique du matériau qui la compose, de telle sorte à ce qu'elle se présente perpendiculairement aux deux branches (3, 4), et incurvée dans le plan contenant lesdites branches à une température supérieure à la température de transformation austénitique dudit matériau, de telle sorte que la zone convexe de la base ainsi générée soit dirigée contre le foyer d'ostéotomie, afin d'assurer un effet de compression sur le ligament à ce niveau.

10

15 7/ Implant ligamentaire comportant une base (10) munie d'organes de rétention (7) d'un ligament naturel ou artificiel et au moins deux branches (3, 4) s'étendant à partir de ladite base, et destinées à être insérées dans l'os au niveau d'un foyer d'ostéotomie, **caractérisé** en ce que la base (10) comporte une gorge (11), destinée à recevoir la base (13) d'une agrafe monobloc (12), dont les branches latérales (3, 4) sont réalisées en un alliage martensitique thermo-élastique à mémoire de forme, éduquées de telle sorte à se présenter sous forme rectiligne à une température inférieure à la température de transformation martensitique du matériau qui les compose, et à se recourber de telle sorte à ce que leur extrémité libre se rapprochent ou s'écartent à une température supérieure à la température de transformation austénitique dudit matériau, la base (13) de ladite agrafe étant solidarisée ou non à la base (10) au niveau de la gorge (11).

20

25

30

8/ Implant ligamentaire selon l'une des revendications 1 à 7,
caractérisé en ce que les branches latérales (3, 4, 14) sont multifils, leur
extrémité se déployant en faisceau divergent (18) lors du passage de la
température au dessus de la température austénitique du matériau qui les
compose.

5

10

15

20

25

30

1/2

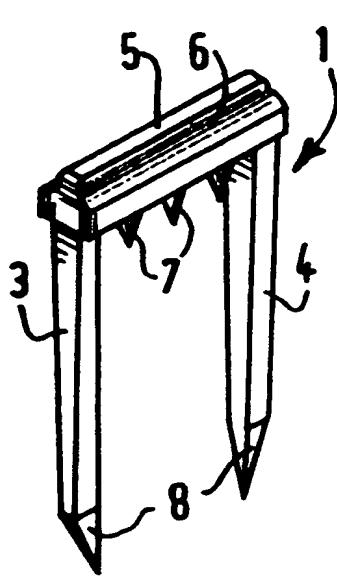


FIG. 1

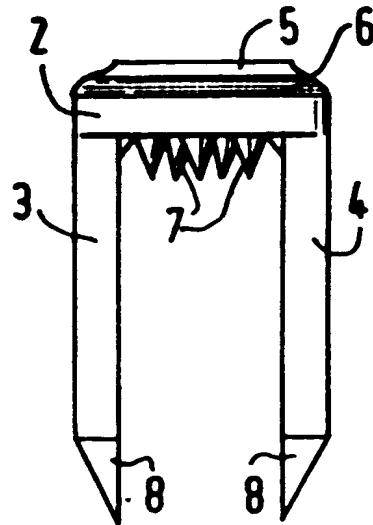


FIG. 2

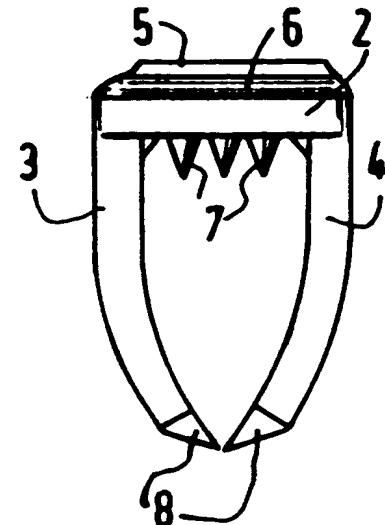


FIG. 3

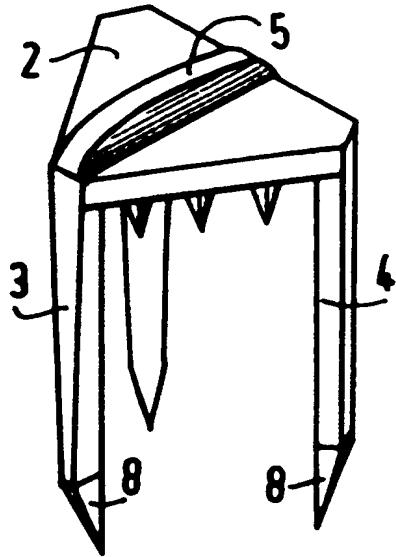


FIG. 4

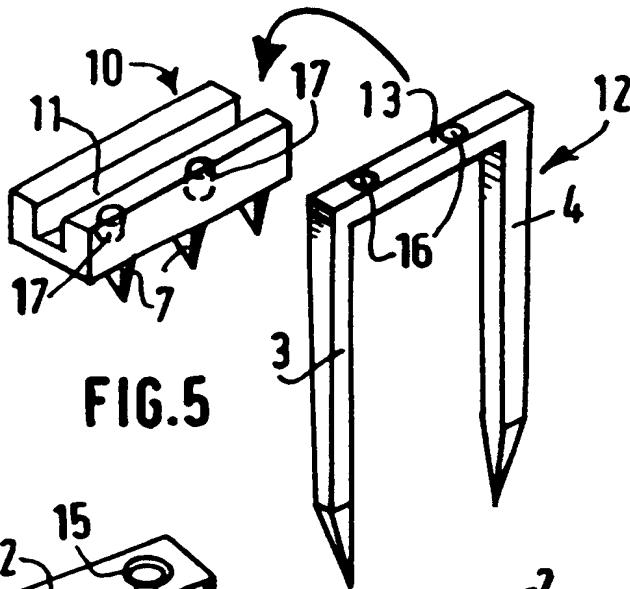


FIG. 5

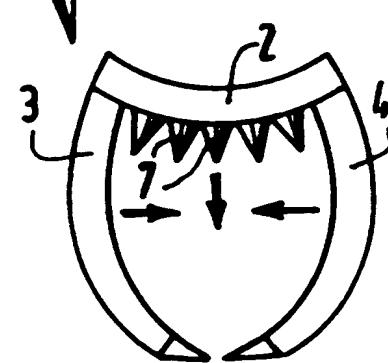


FIG. 6

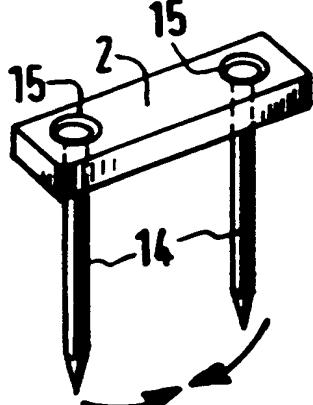


FIG. 7

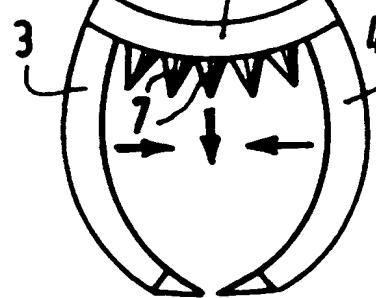
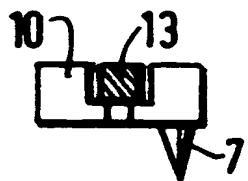


FIG. 8

2/2

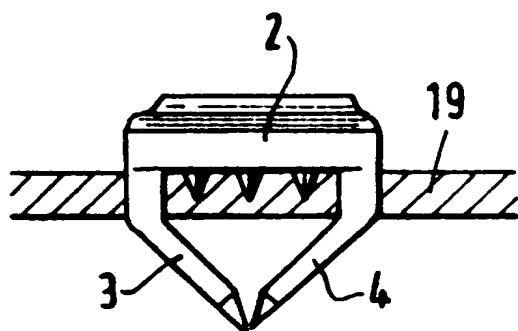


FIG.9a

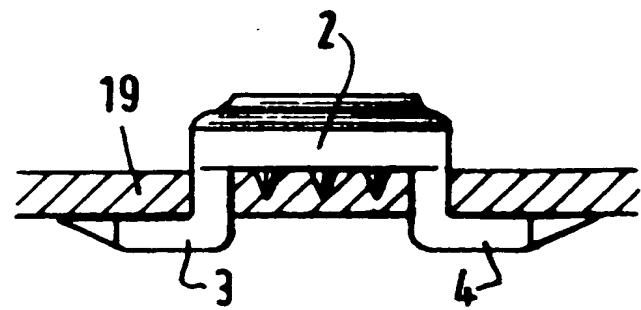


FIG.9b

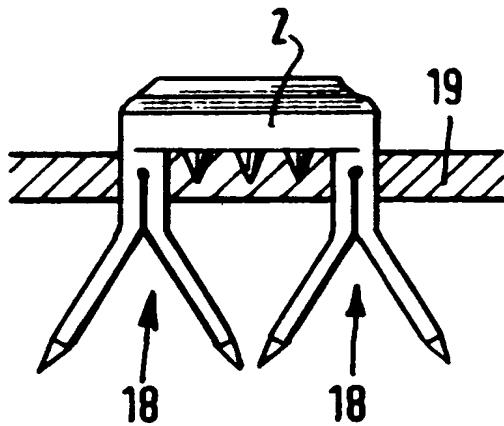


FIG.9c

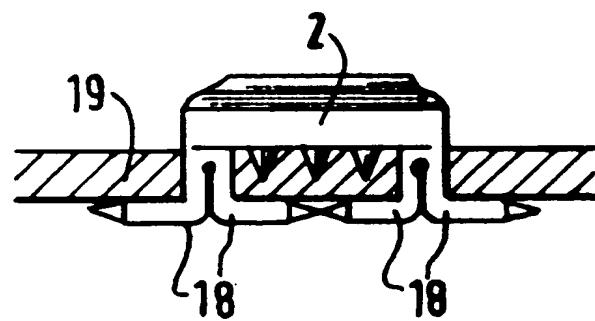


FIG.9d

RAPPORT DE RECHERCHE
PRELIMINAIREétabli sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

2725126

N° d'enregistrement
nationalFA 505411
FR 9412038

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée									
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes										
X	EP-A-0 545 830 (MAI) * abrégé; figures 1,2 * ---	1									
Y	EP-A-0 488 906 (MAI) * abrégé; figures 1-10 * ---	1,2,4-6, 8									
Y	EP-A-0 033 641 (HOMMEDICA)	1,2,4-6, 8									
A	* abrégé; figure 1 *	7									
A	EP-A-0 358 372 (GOBLE) * figure 9 *	4,5									
A	EP-A-0 230 937 (SULZER) * figures 1,2 *	3-5									
A	FR-A-2 694 696 (MEMOMETAL)										
A	DE-A-42 10 801 (ROSSAR)										

DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int. CL.6)											
A61B A61F											
<p style="text-align: center;">1</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td>Date d'achèvement de la recherche</td> <td style="width: 10%;">Examineur</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">23 Juin 1995</td> <td style="text-align: center;">Barton, S</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">EPO FORM 100 100 (FRANC)</td> <td colspan="2"> CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'un moins une revendication ou antécédent technologique général O : divulgaion non-torisée P : document intercalaire T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons A : membre de la même famille, document correspondant </td> </tr> </table>				Date d'achèvement de la recherche	Examineur		23 Juin 1995	Barton, S	EPO FORM 100 100 (FRANC)	CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'un moins une revendication ou antécédent technologique général O : divulgaion non-torisée P : document intercalaire T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons A : membre de la même famille, document correspondant	
	Date d'achèvement de la recherche	Examineur									
	23 Juin 1995	Barton, S									
EPO FORM 100 100 (FRANC)	CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'un moins une revendication ou antécédent technologique général O : divulgaion non-torisée P : document intercalaire T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons A : membre de la même famille, document correspondant										